

10/521113
PCT/SE 03/01109

Rec'd PCT/PTO 12 JAN 2005

PRV
PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen



**Intyg
Certificate**

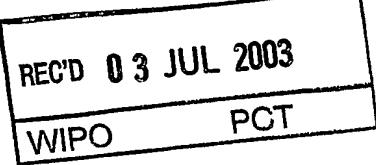
Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

(71) Sökande Nobel Biocare AB (publ), Göteborg SE
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer 0202318-2
Patent application number

(86) Ingivningsdatum 2002-07-25
Date of filing



Stockholm, 2003-06-30

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office


Sonia André

Avgift
Fee

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Anordning vid två eller flera implantat försedda med tillväxtstimulerande substans(er).

5

Föreliggande uppfinning avser en anordning vid två eller flera implantat anordnade efter varandra i käkben och uppåtstående eller innehållande tillväxtstimulerande substans(er), här benämnd TS, som i beroende av kroppsvätskeutsöndring vid implantaten är anordnat för frisättning och uppbyggnad av nytt ben kring implantaten.

10

Det finns förslag på att TS skall appliceras på implantat så att vid implantatens applicerade lägen i käkbenshål TS frisättes och bygger upp en nybensstruktur som har till uppgift att öka stabiliteten hos implantatet och/eller optimera estetiken runt implantatet.

15

Det hänvisas därvid till de av samma sökanden och uppfinnare relaterade patentansökningarna SE ???? och WO ??????. Det hänvisas även till den bl.a. av uppfinnaren enligt föreliggande patentansökan publicerade artikeln "Properties of a New Porous Oxide Surface on Titanium Implants, Volume 1: The Oxidized Titanium Surface, Applied Osseointegration Research".

Som exempel på TS kan nämnas matrixmolekyler, tillväxt- och differentieringsfaktorer, och/eller peptider med tillväxtstimulerande egenskaper.

25

I det praktiska arbetet med implantatapplicering i käkben har det föreslagits att implantaten skall utplaceras i käkbenet på stället där käkbenets kondition i initialskedet är störst eller acceptabelt. Vid helt eller delvis defekta eller oregelbundna käkben har detta medfört att implantatet fått en för ifrågavarande dentala konstruktion som appliceras på implantaten ofördelaktiga lägen som inverkar negativt på konstruktionen ifråga. I sämsta fall kan det innebära att patienten helt måste avstå från den

30

önskade dentala konstruktionen. Det föreligger även önskemål om att ett degenererat käkben skall kunna förses med implantat som utnyttjas för uppåtstående av den dentala

uppbryggnaden. Föreliggande uppfinning har till ändamål att lösa bl.a. denna problematik.

- I anslutning till den nybensbildande funktionen kan det föreligga problem med att
5 arrangerar för rätt rumslig fördelning av nybildat ben i käkbenet. I enlighet med föreliggande uppfinning föreslås att käkbenets mjukvävnad med eller utan benhinnan och/eller eventuella förstärkningselement, t.ex. polymera membran, skall skydda implantatet eller implantaten under nybensbildningen. Det kan därvid föreligga problem med att rätt utnyttja mjukvävnaden och den eventuella benhinnan och/eller
10 förstärkningselementet. Uppfinningen avser att lösa även denna problematik.

Det föreligger således behov av att kunna utöka valmöjligheterna för kirurg, tandläkare, eller annan användare med avseende på placeringarna av implantaten och käkbenshålen för dessa trots att kravet på stabilitet för implantaten skall kunna bibehållas och skall kunna jämföras med dem som erhålls vid fallet där implantatet med tillhörande hål anordnas i mera massivt käkben. Det föreligger vid dentala installationer av hithörande slag även önskemål om att en från utseendesynpunkt högkvalitativ installation skall kunna erhållas. Uppfinningen löser även denna problematik.

- 20 Det som huvudsakligen kan anses vara kännetecknande för uppfinningen är att implantaten är anordnade att arbeta med en frisättningsprocess för den eller de tillväxtstimulerande substanserna TS som medför en utjämningseffekt i käkbenets sträckning i horisontal- och/eller vertikalled och/eller en nivåhöjande effekt i vertikalled.

25 I vidareutvecklingar av uppfinningen skall denna fungera för käkben som uppvisar en eller flera fördjupningar i horisontalplanet. Ett eller flera första implantat kan därvid anordnas i anslutning till en eller flera fördjupningar. Frigörelsefunktionen kan företrädesvis anordnas så att den är större på eller vid implantat som är applicerat respektive applicerade i anslutning till försänkningen respektive försänkningarna jämfört med implantat anordnat eller anordnade vid högre parti eller högre partier på käkbenet. I en utföringsform skall frigörelsefunktionen vara anordnad att förorsaka eller medföra en nivåhöjning utefter hela käkbenet. I ett initialskede täckes implantatet med

käkbenets mjukvävnad så att inre utrymmen bildas vid respektive implantat och aktuella delar av käkbenet och dess mjukvävnad. Ett förstärkningselement kan därför
5 utnyttjas i anslutning till käkbenet och mjukvävnaden med eventuell benhinna så att ingen kollaps sker i initialskedet och inläckningsskedet. Förstärkningselementen (t.ex. polymera eller i metall (titan) utförda membranen) kan ha temporär eller permanent karaktär och kan i vissa fall vara anordnat fastsättningsbart till käkbenet medelst fast-
hållningsorgan, t.ex. skruvar, etc. Förstärkningselementet eller förstärkningselementen kan förses med utskjutande delar, via vilka respektive förstärkningselement är förankringsbart i käkbenet medelst t.ex. skruvar.

10 Ytterligare utföringsformer framgår av de efterföljande underkraven.

Genom uppfinningen kan i samband med implantatinstallationer högkvalitativa nybensbildningar erhållas så att de effektuerar en utjämningseffekt t.ex. både i käk-
15 benets horisontella plan och i vertikalplanet/vertikalplanen (på ut- och/eller insidorna av käkbenet). Arbetet kan utföras med huvudsakligen kända medel och tekniker. TS kan appliceras på implantat med gäng- och/eller yttersidor som försetts med porösa oxidsskikt med porarrangemang för lagring av TS. Den nybensbildande strukturen TS, kan om så önskas kombineras med autologt ben, allogent ben, xenografter och/eller 20 syntetiska substanser eller medel som finns tillgängliga på den allmänna marknaden.

En för närvaraende föreslagen utföringsform av en anordning som uppvisar de för uppfinningen signifikativa kännetecknen skall beskrivas i nedanstående under samtidig hänvisning till bifogade ritningar där

25 figur 1 i horisontalsnitt visar ett underkäkben, i vilket implantat applicerats och nybensbildningar initierats så att utjämningseffekter i käkbenets horisontalplan, dvs. plan sammanfallande med figurplanet i figuren 1, åstad- kommits och där förstärkningselement visats i anslutning till implantaten och käkbenet,

30 figur 2 i vertikalsnitt visar implantat anordnade i eller vid oregelbundenheter i käkbenet, varvid ett av implantaten försetts med förstärkningselement,

samt de nybildade benpartierna åstadkommit en nivåutjämnande effekt i käkbenets vertikalled eller horisontalled, och

figur 3 principiellt visar från sidan nybensbildande funktion med nivåhöjnings-
effekt vid underkäke.

I figuren 1 visas principiellt ett underkäkben med 1. Underkäkbenet uppvisar defekter
eller oregelbundenheter 2, 3, 4, 5, 6 utefter sina sidoytor 1a, 1b som sträcker sig
väsentligen vinkelrätt mot figurplanet för figuren 1 eller lutar något nedifrån och
uppåt där de övergår i käkbenets 1 ovanya 1c. Käkbenets huvudsakliga mittlinje är
visad med 7. Det föreligger önskemål om att implantaten kan anordnas väsentligen
centralt kring denna mittlinje, sett i horizontalplanet enligt figuren 1. Ett första
implantat 8 har en vertikalaxel 8a som sammanfaller med den bågformade linjen 7.
Ett andra implantat 9 är anordnat i käkbenet så att dess längdaxel sträcker sig väsent-
ligen vertikalt genom mittlinjen 7. Även implantatet 10 har sin vertikalaxel 10a appli-
cerad i nämnda bågformade linje 7. Implantaten kan anordnas väsentligen vertikalt i
käkbenet eller något lutande i detta. Implantaten är anordnade i upptagna/uppborrade
käkbenshål, varvid käkbenshålen för implantaten 9 och 10 visats principiellt med
beteckningarna 1d och 1e. Den i figuren 1 visade optimala implantatappliceringen i
käkbenet medför att implantatet 8a kommer i nära anslutning till defekten eller
oregelbundenheten 3. Implantatet 9 är anordnat i anslutning till defekterna eller
oregelbundenheterna 4 och 5. På liknande sätt är implantatet anordnat vid defekterna
och oregelbundenheterna 2 och 6. Det föreligger således behov av att kunna nybilda
ben vid defekterna/oregelbundenheterna 2, 3, 4, 5 och 6. I enlighet med uppfinningen
skall nybensbildningar 11, 12, 13, 14 och 15 åstadkommas så att implantaten 8, 9 och
10 erhåller erforderlig eller accepterad inbäddning av nybildat ben och stabilitet. I
anslutning till nybenbildningen skall utrymmen 17, 18, 19, 20 och 21 bildas så att
kroppsvätskor innehållande celler, t.ex. stamceller, tränger in i respektive utrymme
från käkbenet och eventuellt från dess benhinna 21. Nämnda benhinna och käkens
mjukvävnad kan i en första utföringsform sträcka sig över defekterna/
oregelbundenheterna för bildande av utrymmena 17, 18, 19, 20 och 21. Alternativt
eller kompletterande kan förstärkningselement t.ex. membran 22 utnyttjas. Nämnda
förstärkningselement kan vara styva och form- eller vikbara över defekterna. Alternä-

tivt kan de förankras till käkbenets sidoyta medelst fasthållningsorgan/skravar 23, 24. Förstärkningselementet kan eventuellt vara försett med TS 22a på innerytan 22b. I utföringsexemplet enligt figuren 1 har implantaten 9 och 10 en blottläggningsgrad mot utrymmena 19 och 21, vilken blottläggningsgrad är visad med vinkelns α som kan uppvisa värden om upp till t.ex. 180° . Respektive implantat är försett med en eller flera koncentrationer av TS, vilken eller vilka koncentrationer visats med 25 i överdriven tjocklek för tydighetens skull. Även de övriga implantaten är försedda med nämnda koncentrationer eller skikt av TS och koncentrationen eller skiktet på implantatet 10 är angivet med 26. Under inläckningsskedet eller nybildningen av ben 10 kan enligt ovanstående kroppsvätskor utsöndras och tränga in i nämnda utrymmen där samtidigt TS frigörs och växelverkar med cellerna i kroppsvätskorna och benbildningen på så sätt effektueras på i och för sig känt sätt. I utföringsexemplet enligt figuren 1 har implantatet 8 försetts med ett förstärkningselement som sträcker sig ovanpå implantatets ovanya. Förstärkningselementet är angivet med 27 och har i detta fall 15 utskjutande förankringsorgan 27a som sträcker sig från förstärkningselementets centrumdel t.ex. radiellt utåt. Förstärkningselementet kan ha två eller flera utskjutande partier och har i det visade utföringsexemplet enligt figuren 1 fyra partier. Vid respektive utskjutande parti kan förankringselementet fastskruvas i käkbenet med förankringsorgan/skravar, t.ex. skruvarna 28, 29 där skruven 28 fastskruvats i käkbenet i 20 riktning mot dess horisontalplan och skruven 29 inskruvats i riktning mot ett vertikalan för käkbenet. Skruven 29 är applicerad vid käkbenets yttersta. En fastsättningsskrub 30 för ett parti är fäst på käkbenets vertikala inneryta. Då nybildningen av ben medelst växelverkan mellan celler i utsöndrad kroppsvätska och frisatt TS kan ske på i och för sig känt sätt skall den inte beskrivas närmare här. Implantaten kan vara utförda 25 i titan, keramik, etc. och förstärkningselementen kan vara utförda i hållbart material, t.ex. polymera membran, titan, rostfritt stål, etc. Förstärkningselementen kan infästas avtagningsbart eller permanent. Genom nybenbildningen i nämnda utrymmen erhålls en väsentligen utjämnad främre yta 1a på käkbenet, vilket även är fallet med den inre vertikala ytan 1b som utjämnas medelst nybensbildningarna 14 och 15. Implantaten kan vara gängförsedda och vara av självgångande typ. Alternativt kan gängtapp 30 utnyttjas för upptagning av käkbenshålen 1d, 1e, i vilka implantaten 8, 9 och 10 däretter iskruvas.

- I enlighet med figuren 2 kan defekter eller oregelbundenheter 31, 32 och 33 föreligga även i vertikalplanet, dvs. sammanfallande med pappersplanet i figuren 2. Det kan föreligga önskemål om att implantat 34, 35 skall kunna appliceras vid fördjupningarna 31 och 32. Implantaten 36, 37 är applicerade i förhöjningar 38, 39 utefter käkbenet.
- 5 Implantaten 36 och 37 har därför större försänkningsgrad i käkbenet än implantaten 34 och 35. Så t.ex. uppväxer implantatet första partier 36a som är försänkta i käkbenet och andra partier 36b som är frilagda från käkbenet. De första partierna kan ha en höjd H' som är t.ex. 50-80% av implantatets totala höjd H . Höjden H' för det frilagda partiet 36b har en mot nämnda försänkningsgrad svarande friläggningsgrad. Implantatet 34 har ett första parti som uppväxer en höjd h' som är relativt liten i förhållande till implantatets totala höjd h . Den frilagda delen 34b uppväxer en höjd h'' som kan vara framträdande stor. Det första partiet h' kan uppväxa värdet mellan 10-20% av den totala höjden h . I enlighet med uppfinningens idé skall nybenbildningen 40 respektive 41 anordnas så att den nybenbildande funktionen ger en nivåutjämning i
- 10 käkbenets horisontala plan, jämför ovanytorna 42 och 43 som ansluter sig till de övre ytorna 44 och 45 på käkbensstrukturens ovanya. Även i detta fall kan mjukvävnaden 47 med eventuell benhinna utnyttjas för åstadkommande av ett ifrågavarande utrymme för nybenbildningen. Eventuellt kan förstärkningselement 46 ingå eller ersätta mjukvävnads- och benhinnefunktionen vid nybensbildningen 40, 41. Förstärkningselementet är därför försedd med en överdel 46a och från denna sig sträckande armformade organ 46b som sträcker sig från överdelen 46a. Implantaten 34, 35, 36 och 37 kan vara försedda med olika mängd av TS eller heller olika koncentrationer utefter sin periferi och/eller höjdled. Principen är därför sådan att de i initialskeletet frilagda delarna av implantatet uppvisar mer eller större koncentration av TS än de delar 20 som sträcker sig i käkbenet/hål i käkbenet. Vid låga nedsänkningsgrader i käkbenet för vissa implantat (jämför implantaten 34 och 35) kan nämnad förstärknings- eller fixeringselement 46 utnyttjas för att stabilisera implantatet under inläkningsskedet. Förstärkningselementets utformning är beroende av käkbenets uppbyggnad och implantatets utformning och sträckning i käkbenet.
- 25
- 30 I figuren 3 visas ett arrangemang där ett helt resorberat käkben 48 skall förses med implantat 49, 50, 51 och 52. På grund av resorptionen eller avsaknaden av käkben krävs att en nivåhöjande effekt åstadkommes medelst den i ovan angivna nybensbild-

ningen. Implantatet förankras initialet i resterande eller kvarvarande käkben med sina första partier (jämför ovan). De uppskjutande andra partierna kan täckas med mjukvävnad med eventuell benhinnan 53 och/eller förstärkningselement 54 som för implantaten kan tjäna som stabiliseringselement under inläkningen. Genom det visade arrangeranget erhålls tillslutna utrymmen 53, 54, 55, 56 och 57. I enlighet med ovanstående kan kropps vätska utsöndras från käkbenet och den eventuellt använda mjukvävnaden och benhinnan och tränga in i nämnda utrymmen. Implantaten 47, 50, 51 och 52 är i enlighet med ovan laddade eller försedda med TS som vid sin frisättning från implantaten ingår i växelverkan med de inträngande kropps vätskorna för bildande av nytt ben. I enlighet med figuren 3 har i utrymmena nybildats ben 58, 59, 60 och 61. Nybensbildningen medföljer företrädesvis att nivåhöjning erhålls utefter käkbenets hela sträckning. Genom nybensbildningen fixeras implantaten och erhåller efter inläkningen stabila positioner i käkbenet. I vissa fall kan det vara önskvärt att komplettera utrymmet mellan implantat och ben/mjukvävnad med bensubstitut, t.ex. autologt ben, alljogen ben, xenografer och/eller syntetiska substanser.

Uppfinningen är inte begränsad till den i ovanstående såsom exempel visade utföringsformen utan kan underkastas modifieringar inom ramen för efterföljande patentkrav och uppfinningstanken. Implantaten utnyttjas som stöd för den tala konstruktioner, t.ex. bro som symboliseras med 62 i figur 2.

Det kan härvid hänvisas till patentansökningar som inlämnats till svenska patentverket på samma dag som föreliggande patentansökan och med samma sökanden och uppfinnare. Nämnda ansökningar har följande benämningar:

- 25 a) "Anordning för att medelst beninduktivt eller bioaktivt medel inducera ben och/eller öka stabiliteten för implantat i käkben samt implantat härför".
- 30 b) "Anordning för att medelst bioaktivt eller beninduktivt material bygga upp benbaserat sidostöd för implantat i käkben".
- c) "Anordning vid implantat som uppär tillväxtstimulerande substans eller substanser samt sådant implantat".

- d) "Arrangemang för att öka tåligheten mot belastning på implantat samt sådant implantat".

PATENTKRAV.

1. Anordning vid två eller flera implantat (8, 9, 10) anordnade efter varandra i käkben (1) och uppbärande eller innehållande tillväxtstimulerande substans(-er) här benämnt (TS, som i beroende av kroppsvätskeutsöndring vid implantaten är anordnad för frisättning och uppbyggnad av nytt ben (11, 12, 13, 14, 15) kring implantaten, kännetecknad därav, att implantaten är anordnade att arbeta med en frisättningsprocess för TS som medför en utjämningseffekt på käbenets sträckning i horisontal- och/eller vertikalled och/eller en nivåhöjande effekt i vertikalled.
2. Anordning enligt patentkravet 1, kännetecknad därav, att i fallet där käbenet (1) upptar en eller flera fördjupningar (31, 32) i horisontalsnittet och ett eller flera första implantat (34, 35) är anordnade i anslutning till en eller flera fördjupningar av frigörelsefunktionen är större på eller vid implantat som är applicerat respektive applicerade i anslutning till försänkningen respektive försänkningarna jämfört med implantat anordnat eller anordnade vid högre parti eller högre partier (38, 39) på käbenet.
3. Anordning enligt patentkravet 1 eller 2, kännetecknad därav, att frigörelsefunktionen är anordnad att förorsaka nivåhöjning utefter hela käbenet (1).
4. Anordning enligt patentkravet 1, 2 eller 3, kännetecknad därav, att implantaten är anordnade täckningsbara med käbenets mjukvävnad och eventuellt denna tillhörande benhinnan (16).
5. Anordning enligt patentkravet 4, kännetecknad därav, att ett eller flera förstärkningselement, t.ex. polymera membran eller titanplattor, är anordnade i anslutning till käbenet och mjukvävnaden/benhinnan (16).
6. Anordning enligt patentkravet 5, kännetecknad därav, att förstärknings-elementet (27, 46) respektive förstärkningselementen är av temporär eller permanent karaktär, varvid i fallet med permanent karaktär elementet respektive elementen ingår

eller utgör komplementerbart(-a) element applicerbart(-a) till dentalt påbyggnadsarrangemang, t.ex. bro (62) anslutbart till implantaten.

7. Anordning enligt patentkravet 5 eller 6, kännetecknad därav, att respektive förstärkningselement (27, 46) är anordnat fastsättningsbart till käkbenet medelst fasthållningsorgan, t.ex. en eller flera skruvar (28, 29).

8. Anordning enligt patentkravet 5, 6 eller 7, kännetecknad därav, att förstärkningselementet (46) sträcker sig över käkbenets ovansida eller utefter käkbenets 10 vertikala sida eller sidor.

9. Anordning enligt patentkravet 8, kännetecknad därav, att respektive förstärkningselement(-en) är försedd med armformade organ (27), via vilka förstärkningselementet är förankringsbart till käkbenet.

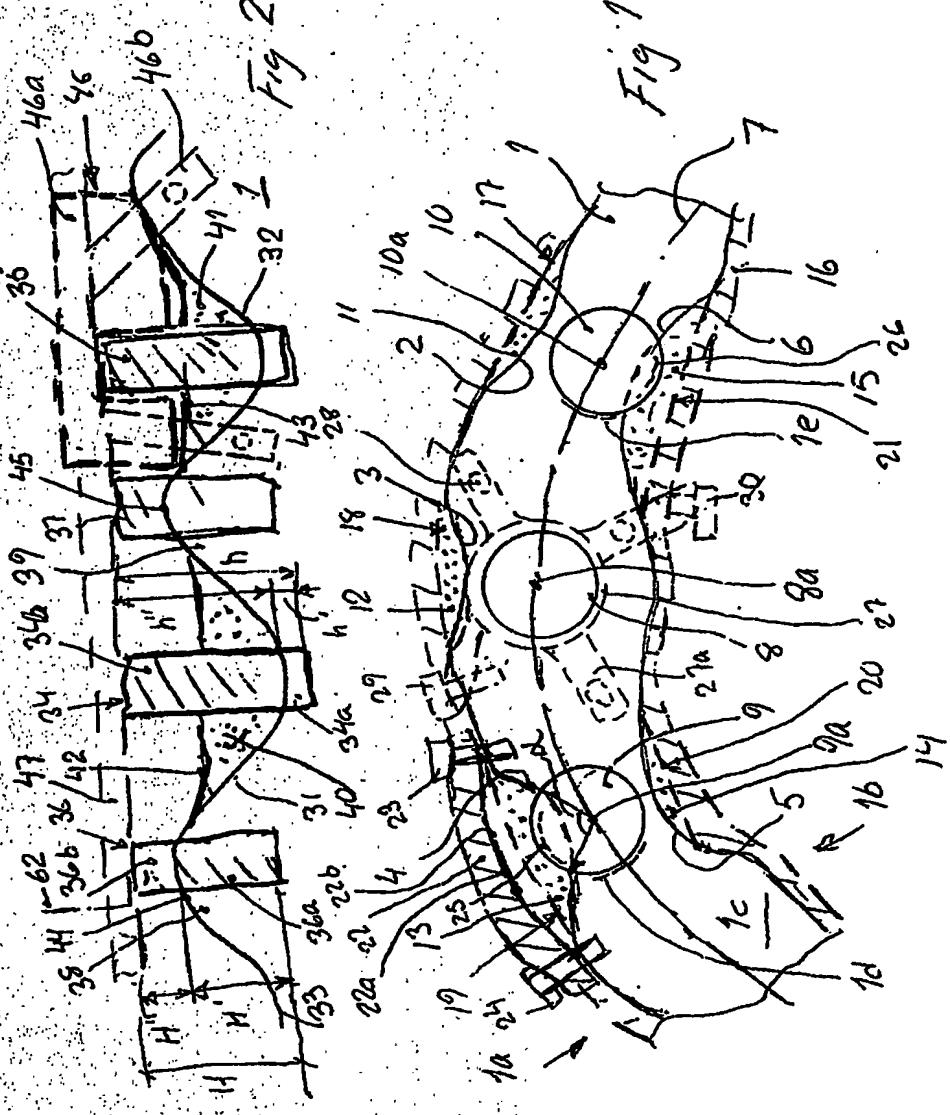
15 10. Anordning enligt något av patentkraven 1-9, kännetecknad därav, att i ett initialskede första implantat (34) uppvisar första ytterpartier (34a) eller yttertytor som uppvisar större friläggningsgrad än ytterpartier eller yttertytor (36b) på andra implantat (36).

20

SAMMANDRAG

Två eller flera implantat (8, 9, 10) är anordnade efter varandra i käkben (1) och upp-
bär eller innefattar tillväxtstimulerande substanser, här benämnt TS, (25) som i bero-
ende av kroppsvätskeutsöndring vid implantaten är anordnade för frisättning och upp-
byggnad av nytt ben (11-15) kring implantaten. Implantaten är anordnade att arbeta
med en frisättningsprocess för TS som medför en utjämningseffekt på käkbenets
sträckning i horisontal- och/eller vertikalled och/eller en nivåhöjande effekt i verti-
kalled. På så sätt kan optimala placeringar erhållas för implantaten utan risk för
minskad stabilitet och/eller kompromitterad estetik

Det föreslås att figuren I får medfölja sammandraget.



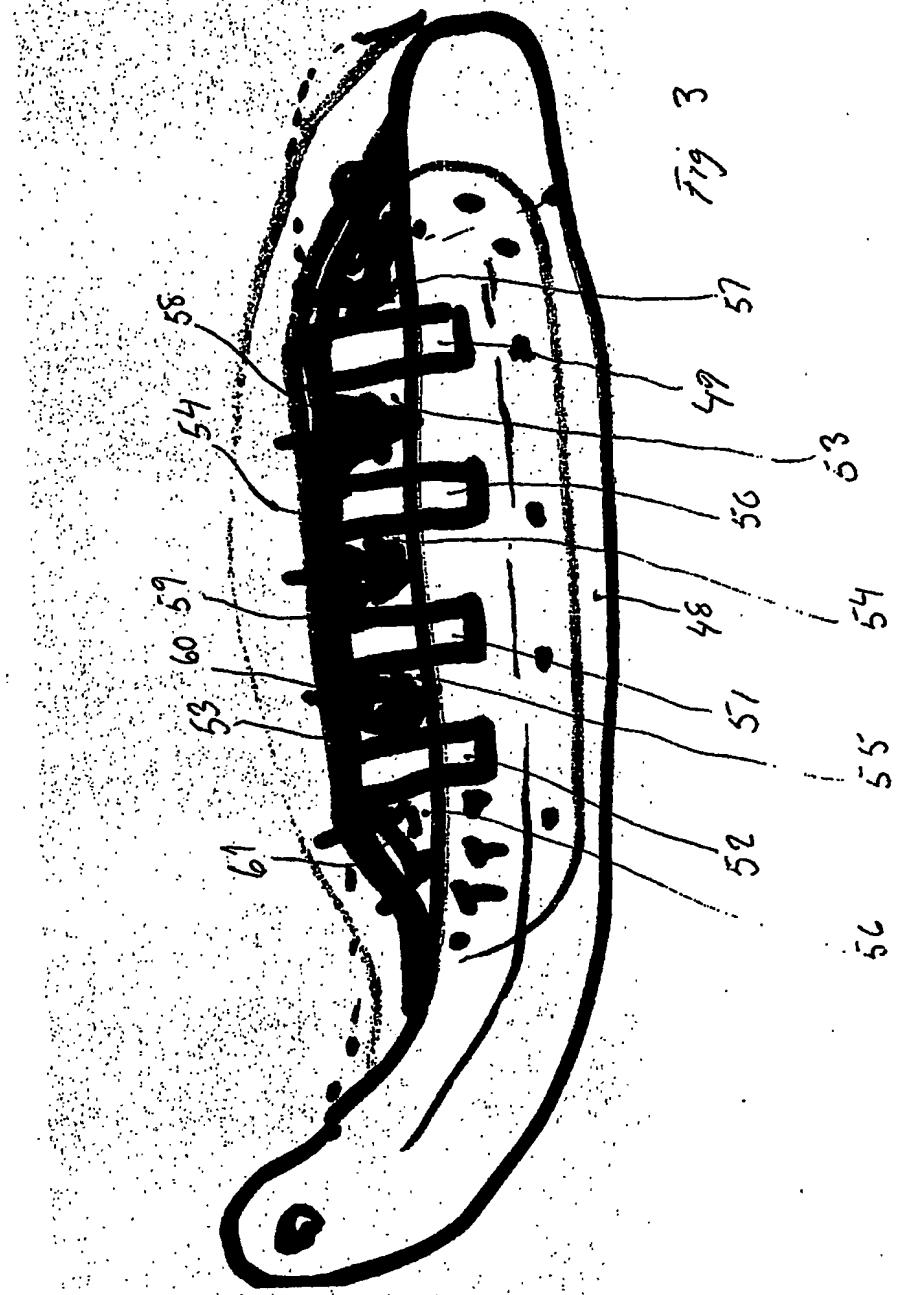


Fig 3